＊ 2015 年 7 月 作成（第 2 版）
2013 年 8 月 作成（第 1 版）

認証番号：225ABBZX00129000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　汎用超音波画像診断装置（40761000）

特定保守管理医療機器　携帯型超音波診断装置 SONIMAGE P3

【禁忌・禁止】
適用対象
次の患者、部位には使用しないこと。
・天然ゴムに対する過敏症のある患者
プローブカバーには天然ゴムを使用しているものもあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
・眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計されていません］
併用医療機器
除細動器と併用は行わないこと。
［性能の劣化や故障のおそれがあります］
使用に係る禁止
本プローブの近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。また、高濃度酸素環境で使用しないこと。
［本プローブは防爆型ではありません］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品
本装置は、以下の構成品からなる。
(1) ディスプレイユニット
(2) 超音波プローブユニット
1)トランスデューサー
・セクタ型トランスデューサー：S3（型式：P03479）
または、
・セクタ型トランスデューサー：S3-5（型式：P03611）
または、
＊ ・リニア型トランスデューサー：L10（型式：P04000）
2)プローブユニット（型式：P03748）
(3) 充電用 AC 電源ユニット（型式：P03198）

＊ **2. 外観**

※本装置の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

3. 電気的定格
AC 電源ユニット接続時
電源電圧　：100-240VAC
電源周波数　：50/60Hz
電源入力　：0.4A
内部電源作動時
電源電圧　：5.0VDC
電源入力　：2A

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：
クラスⅡ機器（AC 電源ユニット接続時）
電撃に対する保護の程度による分類：
超音波プローブユニット　BF 形装着部
水の侵入に対する外装の保護の程度：
超音波プローブユニット　IPX1
ディスプレイユニット　IPX0

5. EMC（電磁両立性）
本装置は EMC 規格 IEC60601-1-2 に適合している。

6. 寸法および重量
(1) ディスプレイユニット
寸法：68mm（幅）×115mm（高）×20mm（奥行）
重量：188g
(2) 超音波プローブユニット
1) トランスデューサー
寸法：60mm（幅）×60mm（高）×32mm（奥行）
重量：84g
2) プローブユニット
寸法：60mm（幅）×114mm（高）×32mm（奥行）
重量：116g
(3) 充電用 AC 電源ユニット
寸法：50mm（幅）×80mm（高）×30mm（奥行）
重量：114g

7. 動作原理
本装置は、超音波プローブユニットにより超音波パルスを生体内に放射し、放射された超音波パルスによる臓器などからの反射信号を用いて断層像を得るものである。
超音波パルスは生体内に放射されると、生体内の組織や臓器によって音響インピーダンスが異なるため、それらの境界から超音波の一部分が反射して返ってくる。放射面に近いところからの反射波は早く、遠いところからの反射波は遅く返ってくる。一方、超音波ビームは、特定の方向に集束させて放射することができるので、このように超音波パルスが生体内を伝搬する途中で次々に返ってくる反射波（エコー）を検出し、ディスプレイユニットのタッチスクリーン上に断層像として表示することにより、生体内の形状、性状、動態情報を知ることができる。
Ｂモードは、超音波ビームを複数送受信することによって、エコーの振幅に応じた輝度の 2 次元画像を表示する。
Ｍモードは、縦軸に反射強度を輝度に変換したものを、横軸には縦軸で輝度表示したものを時系列で表示する。
ドップラーモードは、運動する反射体からのドップラーシフト周波数を解析し、プローブに近づく反射体からのシフト周波数

取扱説明書を必ずお読みください。

A6V1AA01JA02　20150724KM

を基線より上方向に、遠ざかる反射体からのシフト周波数を基線より下方向に表示し、時系列で表示する。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 使用準備

(1) 用途や診断部位に適切なトランスデューサーを選定し、プローブユニットに装着する。
(2) 使用するトランスデューサーに傷や変形が無いことを確認する。
(3) ディスプレイユニットのバッテリーの充電状態を確認し、コード類の接続を確認する。バッテリーの充電が不十分の場合はAC電源ユニットにて充電を行う。
(4) トランスデューサーのクリーニング、消毒を行う。

2. 使用直前の準備

(1) トランスデューサーとプローブユニットが確実に接続されていることを確認する。
(2) ディスプレイユニットのバッテリーの充電状況を確認した後、電源ボタンを押し、タッチスクリーンに画像モードが表示されることを確認する。

3. 使用中の操作（基本操作）

(1) トランスデューサーは、診断前、診断部位に市販の超音波装置用ゲルを適量塗布して使用する。尚、ゲルの代用に鉱油、潤滑油、ローション等は使用しないこと。その上で患者の診断部位にトランスデューサーの先端表面部分を当てる。
(2) ディスプレイユニットのタッチスクリーンのメニューを用いて診断を行う。また、必要に応じ患者名登録、検査条件（プリセット）変更、画像保存などの処理を行う。
(3) 複数の患者を診断するときには、検査の患者がかわるごとにトランスデューサーのクリーニングと消毒を行う。
詳細は取扱説明書を参照してください。

4. 終了手順

(1) 診断が終了したら、ディスプレイユニットの電源ボタンを押し電源を切る。
(2) トランスデューサーに付いたゲルをきれいに拭き取った後、必要に応じて製造販売業者指定の殺菌・消毒剤（詳細は取扱説明書を参照）を使用してプローブ先端を浸漬して軽くすすぎ洗浄する。
(3) きれいな布で拭き取り、乾燥させる。

使用方法に関連する使用上の注意

(1) 使用の前に、ディスプレイユニット、超音波プローブユニット、ケーブルにひび割れ等の異常がないことを確認すること。ひび割れ等の異常が認められた場合は、ただちに使用を中止し、最寄りの弊社サービス窓口または弊社指定の業者に連絡すること。
(2) 電源を入れ、すべての操作部について通常の機能を確認し、画像に劣化がないか十分に確認すること。装置の画質に不安がある場合は、最寄りの弊社サービス窓口または弊社指定の業者に連絡すること。
(3) 使用中に作動に異常がある場合や損傷を受けた可能性がある場合は、ただちに使用を中止し、最寄りの弊社サービス窓口または弊社指定の業者に連絡すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
(2) 機器を使用するときには、次の事項に注意すること。
1) 水のかからない場所で使用すること。
2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所で使用すること。
3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安全状態に注意すること。
4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
5) 電磁波妨害の影響を受けやすい機器の近くで使用しないこと。
6) 電源の周波数と電圧および許容電流値(または電源入力)に注意すること。
(3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
1) スイッチの接触状態、可動部の動きなどの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
2) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
3) 装置の併用は診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
(4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1) 診断に必要な時間、量をこえない様に注意すること。
2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなどして適切な措置を講ずること。
4) 装置に患者が触れることのない様に注意すること。
(5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
1) 定められた手順により、操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
3) 保管場所については次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、湿気、振動、風通し、日光、ほこり、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の発生の恐れのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4) 付属品、コード、プローブなどは清掃した後整理してまとめておくこと。
5) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
(6) 本装置に不具合が発生した場合は、電源を切り、「故障中」などの適切な表示を行い、最寄りの弊社サービス窓口または弊社指定の業者に連絡すること。
(7) 装置は改造しないこと。
(8) 保守点検
1) 機器および部品は必ず定期点検を行うこと。
2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずお読みください。

2. 本装置使用上の注意

(1) 火傷や爆発の原因になることがあるため､内蔵バッテリーは取り外さないこと。

(2) ディスプレイユニット､超音波プローブユニットのクリーニングを行う際には、表面や隙間から完全に粒子や他の異物を取り除くこと。

(3) 装置は出荷時には消毒されていないため､使用前に消毒すること。

(4) トランスデューサーを異なる患者に対して使用する際にはクリーニングと消毒を行なうこと。

(5) クリーニングおよび消毒の際は電源を切り、AC 電源ユニットから外して行うこと。

(6) 感電することがあるため､トランスデューサーを水につけないこと。

(7) 必ず当社の推奨する方法で消毒を行なうこと。
以下の消毒剤は使用できる。
・ パーカー社製　プロテックスワイプス
＊ ・ アルコール濃度が 70% w/w 以上のイソプロピルアルコールを含ませた拭き取り布

(8) 超音波プローブユニットのクリーニングや消毒を行う前に、トランスデューサーがプローブユニットにしっかり挿入されていることを確認すること。トランスデューサーがプローブユニットにきちんと挿入されていないと、クリーニングによってトランスデューサーとプローブユニットのいずれか、あるいは両方が損傷を受ける場合がある。

＊ (9) 装置のいかなる部分に対しても､研磨剤入りの洗浄剤やベンゼン等の溶剤は使用しないこと。

(10) 装置のいかなる部分に対しても、加熱殺菌は行わないこと。

(11) ディスプレイユニット、超音波プローブユニットをクリーニングする際には、柔らかい布を温水または中性洗剤で軽く湿らせて使用すること。表面を湿らせた布で拭いたのち、乾いた柔らかい布で水分を拭き取る。

(12) 本装置と超音波あるいは高周波電気信号を用いる他の機器との併用を避けること。

(13) 超音波プローブユニットは、衝撃、落下、過剰な振動等によって破損する恐れがあるので、衝撃を与えたり落としたりしないこと。

(14) トランスデューサーの接触面にキズを付けないこと。

(15) トランスデューサーの接触面にキズやケーブルの被膜の破れを見つけたときは、感電の恐れがあるのでそのトランスデューサーを使用しないこと。

(16) 充電には､必ず付属の AC 電源ユニットを使用すること。

3. 超音波出力に関する注意事項

超音波診断装置に使用している超音波パワーは小さいため、生体への障害はほとんどないと考えられているが、胎児、特に妊娠初期の胎児は物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示すため、超音波による影響を極力少なくするよう次の注意事項を守ること。

(1) 超音波出力は、できるだけ低レベルに設定すること。もしくは、検査時間を短くするなどの配慮を行うこと。

(2) 不必要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出が不要なときは極力スキャンを停止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件

温度：-20 ℃ ～ 45 ℃
相対湿度：10 % ～ 90 %
圧力：50 ～ 106kPa

2. 動作保証条件

温度：0 ℃ ～ 40 ℃
相対湿度：20 % ～ 80 %
圧力：70 ～ 106kPa

3. 耐用期間

本装置の使用できる標準的な使用期間：
トランスデューサー： 3 年[自己認証（シグノスティックス社データ）による]
本体： 5 年[自己認証（シグノスティックス社データ）による]
※この耐用期間は、定められた使用環境で使用され、推奨の保守・点検と定期交換部品の交換が実施されたときの年数を示す。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

(1) バッテリーの取り外しは行わないこと。

(2) 本装置を保管する際は、完全に充電すること。

(3) 保管する場合は電源を切ること。

(4) 本装置は、ご使用にならない場合でも少なくとも 6 ヶ月に 1 度は、再充電すること。

業者による保守点検事項

使用者と被検者の安全確保と本装置の性能維持のため、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼される際は、購入先まで連絡してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 ： コニカミノルタ株式会社
所　在　地 ： 東京都日野市さくら町 1 番地
電 話 番 号 ： 042-589-8421

製 造 業 者 ： シグノスティックス社（オーストラリア）
Signostics Ltd.

取扱説明書を必ずお読みください。

A6V1AA01JA02　20150724KM